

Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) Bagian 3: Pengemasan dan penandaan

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
Pendahuluan	iii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif	1
3 Pengemasan	1
4 Penandaan	2
5 Cara penggunaan	3

Prakata

Standar ini disiapkan Departemen Kesehatan RI guna menetapkan persyaratan pengemasan dan penandaan AKDR, dengan maksud dijadikan patokan acuan penilaian pabrik, peredaran dan utilitas, tidak lain agar dapat menghalangi atau menghindari penggunaan cara desinfeksi yang tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Standar ini memuat persyaratan pengemasan dan penandaan AKDR, dan diadopsi dari ISO 7857/3 : 1983 (E) *Intra – Uterine devices-Part 3 : Packaging and labeling* ; disesuaikan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku tentang Penandaan Alat Kesehatan.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk pada ISO 7857/3 : 1983 (E) *Intra-Uterine devices-Part 3 : Packaging and labeling*.

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Rancangan Standar Mutu (SNI) Alkes Puskesmas, Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor : HK.00.062.01825, tanggal 30 Mei 2000, dengan susunan sebagai berikut :

Pendahuluan

Standar Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Pengemasan dan penandaan disusun untuk meningkatkan keamanan, kemanfaatan dan mutu alat kesehatan Puskesmas atau alat kesehatan pada umumnya.

Standar ini merupakan salah satu standar dari rangkaian Standar SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) yaitu :

1. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR).
2. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Persyaratan desinfeksi.
3. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Penetapan gaya putus.
4. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Pengemasan dan penandaan.

Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Bagian 3 : Pengemasan dan penandaan

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan normatif, pengemasan, penandaan, dan cara penggunaan untuk alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) - pengemasan dan penandaan.

Standar ini menetapkan persyaratan pengemasan dan penandaan dari alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR).

2 Acuan normatif

ISO 7857/2 – 1983 (E) *Intra-uterine devices - Part 2 : Recommendations for disinfection.*

ISO 7857/3 – 1983 (E) *Intra-uterine devices - Part 3 : Packaging and labelling.*

3 Pengemasan

3.1 Persyaratan umum

AKDR dan instrumen penyisipan harus dikemas dalam wadah (*individual package*) atau pembungkus (*multiple package*) berisi sampai 100 AKDR dan dapat berisi sejumlah instrumen penyisipan yang sesuai.

Kemasan harus menjamin perlindungan yang memadai terhadap isi selama penanganan, pengangkutan dan penyimpanan normal.

3.2 Wadah (*individual package*)

Jika disyaratkan AKDR harus dikemas satu persatu bersama instrumen penyisipan. Isi kemasan satuan harus steril.

Kemasan satuan harus menjamin:

- a) Pemeliharaan sterilitas isi selama kondisi penyimpanan yang kering, bersih dan berventilasi cukup
- b) Jika dibuka, tidak dapat mudah disegel kembali
- c) Resiko minimum kontaminasi isi selama pengeluaran dari kemasan.

3.3 Pembungkus (*multiple package*)

Isi pembungkus tertutup harus steril. Instrumen penyisipan untuk pemakaian berulang dan AKDR yang dikemas dalam pembungkus harus didesinfeksi sebelum digunakan.

Persyaratan desinfeksi sesuai dengan SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) - Persyaratan desinfeksi.

3.4 Kemasan luar (*outer container*)

Jumlah tertentu wadah atau pembungkus harus dikemas dalam satu atau lebih kemasan luar yang harus cukup kuat untuk melindungi isi selama pengangkutan dan penyimpanan.

4 Penandaan

4.1 Wadah (*individual package*)

Wadah harus diberi penandaan berisi informasi berikut:

- a) Nama umum atau nama dagang AKDR.
- b) Nama dan alamat pabrik dan atau penyalur.
- c) Ukuran AKDR, yang sesuai.
- d) Kode produksi.
- e) Waktu kadaluwarsa.
- f) Bulan dan tahun sterilisasi.
- g) Teks berikut : “Peringatan - Steril kecuali kemasan dibuka atau rusak. Instrumen penyisipan tidak boleh digunakan lagi dan harus dimusnahkan setelah digunakan”.

4.2 Pembungkus (*multiple package*)

Pembungkus harus diberi penandaan berisi informasi berikut:

- a) Persyaratan 4.1 a) sampai dengan 4.1 f).
- b) Petunjuk pabrik tentang cara desinfeksi.

4.3 Kemasan luar (*outer container*)

Kemasan luar harus diberi penandaan berisi informasi berikut :

- a) Persyaratan 4.1 a) sampai dengan 4.1 f).
- b) Jika sesuai, persyaratan 4.2 b).
- c) Cara penyimpanan.

Informasi yang belum tercakup pada penandaan wadah, pembungkus dan kemasan luar harus dicantumkan sesuai ketentuan peraturan perundangan – undangan yang berlaku tentang Penandaan Alat Kesehatan.

5 Cara penggunaan

Cara penggunaan AKDR harus disertakan pada tiap kemasan dan harus berisi informasi berikut:

- a) Cara penyisipan AKDR.
- b) Kontraindikasi dan reaksi yang tidak dikehendaki secara rinci seperti dipersyaratkan oleh instansi berwenang.
- c) Tindakan pencegahan dan peringatan berkenaan dengan penggunaan AKDR, seperti dipersyaratkan oleh instansi berwenang.
- d) Informasi lain yang diperlukan.
- e) Cara desinfeksi, jika diperlukan.



BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id